

Adults Consent

Version date:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

Patient's Nameplate:

**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

Title of Proposal:	عنوان البحث :
Part I – Research Participant Information Sheet: Before deciding to participate in this study, you must read and understand the consent form's information. It provides all the information we think you will need to decide whether you (or your family member) wish to participate in the study. If you have any questions after you read this form, ask the study personnel or your doctor. Please do not sign this form until you are sure you understand it. You may also wish to discuss this study with family members or a close friend. This consent form is intended for the eligible patient to take part in this study (referred to as "you"). However, if the patient is incapable of providing consent due to severe illness, a relative or other authorized representative's consent will be sought. The pronouns "you" and "your" in this letter refer to the participant. There are no conflicts of interest to declare related to this study.	الجزء الأول – ورقة معلومات للمشارك في البحث: قبل أن تقرر المشاركة، من المهم أن تقرأ وتفهم المعلومات المذكورة في استمارة الموافقة المستنيرة الخاص بهذه الدراسة. ستحصل على جميع المعلومات التي ستحتاج إليها مذكورة هنا لتقرر ما إذا كنت أنت (أو أحد من أفراد عائلتك) ترغب في المشاركة في هذه الدراسة. إذا كانت لديك أية أسئلة بعد قراءة هذا النموذج، فاسأل طبيبك. الرجاء لا توقع على هذه الاستمارة حتى تتأكد من فهمك لها. و لا مانع أيضًا في مناقشة هذه الدراسة مع أفراد الأسرة أو صديق مقرب قبل أن تقرر. استمارة الموافقة المستنيرة مخصصة للمريض المؤهل للمشاركة في هذه الدراسة المشار إليه بـ"أنت". أما إذا كان المريض غير قادر على تقديم الموافقة بسبب مرض شديد، فسيتم طلب موافقة أحد الأقارب أو ولي الأمر. الضمان "أنت" و "الخاص بك" في هذه الاستمارة تشير إلى المشارك. لا يوجد تعارض في المصالح فيما يتعلق بهذه الدراسة.
A. Purpose of the Research:	1. الغرض من البحث:
B. Description of the Research	2. وصف البحث:
C. Potential Risks and Discomforts:	ج. المخاطر والانتزاعات المحتملة:
D. Potential Benefits:	د. الفوائد المحتملة:
E. Alternative to Participation (where applicable):	هـ. البدائل عن المشاركة (إن وجدت):

**ORA
A
C**

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

From: _____
To: _____
RAC#: _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

Adults Consent

Version date:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

Patient's Nameplate:

**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

F. Cost/s Reimbursements: COMPENSATION FOR INJURY:	و. التكاليف / التعويضات المالية: التعويض عن الضرر:
G. Termination of Participation (where applicable): WHAT ARE MY RIGHTS AS A PARTICIPANT? WHAT ARE MY RESPONSIBILITIES AS A PARTICIPANT? WHOM DO I CALL IF I HAVE QUESTIONS OR PROBLEMS?	ز. إنهاء المشاركة (إذا أمكن): ما هي حقوقي كمشارك؟ ما هي مسؤولياتي كمشارك؟ بمن أتصل في حالة وجود أسئلة أو مشاكل؟

**ORA
A
C**

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

From: _____
To: _____
RAC# : _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

Adults Consent

Version date:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

Patient's Nameplate:

**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

<p>H. Compensation / Treatment:</p>	<p>ح. التعويضات / العلاج:</p>
<p>I. Voluntary Participation:</p> <p>Participation in this study is voluntary. You will suffer no penalty nor loss of any benefits to which you are otherwise entitled should you decide not to participate. Withdrawal from this research study will not affect your ability to receive alternative methods of medical care available at KFSH&RC.</p> <p>Significant new findings developed during the course of the research study which might be reasonably expected to affect your willingness to continue to participate in the research study will be provided to you. Joining this study is up to you. You are free to say yes or no, or to drop out after joining. If you decide to stop being part of the study, you should tell your study doctor. Deciding to not be part of the study will not change your regular medical care in any way. There is no penalty for stopping. If you would like to be part of this study, we will ask you to sign this form. You will get a copy to keep.</p> <p>PARTICIPATION AND WITHDRAWAL:</p> <p>Participation in research is voluntary. You may refuse to participate, decline to answer questions, or withdraw from the study at any time with no effect on your or your family's future care. If you choose to withdraw from the study, the data you provided up to the point of termination (withdrawal) and information about your health status may still be used in the analysis. No further information, unless required for safety reasons, will be collected from you. If you choose not to participate, you and your family will continue to have access to customary care.</p>	<p>ط. المشاركة التطوعية:</p> <p>المشاركة في هذه الدراسة طوعيه وإذا قررت عدم المشاركة فإني لن تتعرض لأي مضايقات أو لفقدان حقا المشروع في المعالجة ، كما أن قرارك بالانسحاب من الدراسة لن يؤثر علي تلقيك لخدمة علاجية بديلة متوفرة في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث. سيتم إبلاغك بأي نتائج جديدة هامة تظهر خلال تطورات البحث مما قد يؤثر بطريقة معقولة على رغبتك في الاستمرار بالمشاركة في هذه الدراسة.</p> <p>لك حرية اتخاذ القرار بشأن المشاركة في الدراسة. لك حرية الموافقة أو الرفض، أو التوقف بعد الالتحاق بها. إن قررت التوقف عن المشاركة في الدراسة، ينبغي أن تخطر طبيبك دراستك. لن يغير قرارك بعدم المشاركة في الدراسة رعايتك الطبية المعتادة بأي شكل. ولا عقوبة للتوقف. إن أردت المشاركة في هذه الدراسة، فسنتطلب منك توقيع هذا النموذج. وستحصل على نسخة منه تحتفظ بها.</p> <p>المشاركة والانسحاب:</p> <p>المشاركة في البحث تطوعية. يمكنك رفض المشاركة أو رفض الإجابة عن الأسئلة أو الانسحاب من الدراسة في أي وقت دون أي تأثير على الرعاية المستقبلية لك أو لعائلتك. إذا اخترت الانسحاب من الدراسة ، فقد تظل البيانات التي قدمتها حتى نقطة الإنهاء (الانسحاب) والمعلومات المتعلقة بحالتك الصحية مستخدمة في التحليل. لن يتم جمع معلومات إضافية منك ، ما لم تكن مطلوبة لأسباب تتعلق بالسلامة. إذا اخترت عدم المشاركة ، فسنتستمر أنت وعائلتك في الوصول إلى الرعاية المعتادة.</p>

**ORA
A
C**

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

From: _____
To: _____
RAC# : _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

Adults Consent

Version date:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

Patient's Nameplate:

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

J. Confidentiality:

All efforts will be made to keep your research record confidential but total confidentiality cannot be guaranteed. There are many safeguards in place to prevent the release of information from this study. All data obtained for this study will be assigned a unique identifier. The key to the code will be kept in a locked file. Only study staff will have access to the code and information that identifies you as being in this study. Your data will be entered into the data charts in a locked file room, locked file cabinet, or will be entered into the password-protected database. Your data will be kept indefinitely.

- Your name will not be used in any reports about the study
- You will be identified only by a code and your initials

Qualified representatives of the following organizations may review and analyze your medical/study records and /or receive information from your medical/study records:

- The Government authority or national regulatory agency, because it oversees use of new drugs in this country
- The Institutional Review Board or Ethics Committee which review the ethical conduct of this study
- The Clinical Research Group to which your institution is affiliated.
- All other organization/agencies who may be concerned about the study

By signing this Informed Consent Document, you authorize

ي. السرية:

سُيُبَدَلُ قصارى الجهود للحفاظ على سرية سجلك البحثي ولكن لا يمكن ضمان السرية الكاملة. هناك العديد من تدابير الحماية الجارية لمنع إفشاء المعلومات من هذه الدراسة. وكل البيانات التي يجري جمعها لهذه الدراسة سيخصص لها مُعرف فريد. وسيظل مفتاح الرمز ضمن ملف مغلق. ولن يتاح سوى لطواقم الدراسة الوصول للرمز والمعلومات التي تعرفك كمشارك في هذه الدراسة. وستدخل بياناتك إلى مخططات البيانات ضمن غرفة ملفات مغلقة، أو كابينة ملفات مغلقة، أو ستدخل إلى قاعدة بيانات محمية بكلمة سر. ستحفظ بياناتك لأجل غير محدد.

- لن يتم استخدام اسمك في أي تقارير عن الدراسة.
- سيتم التعرف عليك فقط عن طريق شفرة والحروف الأولى من اسمك.

قد يقوم مندوبون مؤهلون من المنظمات التالية بمراجعة وتحليل ملفك الطبي / الدراسي و/أو تلقي معلومات من ملفك الطبي / الدراسي:

- جهة حكومية أو وكالة تنظيم محلية، لأنها تكون مسؤولة عن مراقبة استخدام العقاقير الجديدة في هذا البلد.
- مجلس المراجعة بالمستشفى أو هيئة الأخلاقيات التي تراجع أخلاقيات الدراسة.

- مجموعة الأبحاث السريرية التي يتبعها مستشفىكم.
- جميع المنظمات / الهيئات الأخرى المهتمة بالدراسة.

سُيُبَدَلُ قصارى الجهود، في الحدود المعقولة، للحفاظ على معلوماتك الصحية المحمية (PHI). والمعلومات الصحية المحمية هي معلوماتك الصحية المحمية التي جرى جمعها أو حفظها بواسطة مستشفى الملك فيصل التخصصي كنتيجة لرعايتك الصحية. ويتضمن ذلك البيانات التي جرى جمعها لدراسات بحثية ويمكن تتبعها وصولاً إليك. استخدام أو مشاركة ("إفشاء") هذه البيانات يجب أن يتبع القوانين الفيدرالية للخصوصية. وتتوقعك نموذج هذه الدراسة، فأنت توافق ("تفوض") على الاستخدامات والمشاركة المحتملة لمعلوماتك الصحية المحمية.

تشمل هذه المعلومات:

- نتائج التحاليل.
- الأشعة السينية وفحوصات الأشعات الأخرى.

بتوقيعك على نموذج الموافقة هذا تكون قد سمحت للمنظمات المذكورة

For ORA Official Use Only

INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

ORA
A
C

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

From: _____
To: _____
RAC# : _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

Adults Consent

Version date:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

Patient's Nameplate:

**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

<p>access to your records to the organizations above as well as Research Advisory Council (RAC) at King Faisal Specialist Hospital and Research Center (KFSH&RC), who will work within the framework of the laws and regulations to preserve your confidentiality at all times.</p>	<p>أعلاه والمجلس الاستشاري للأبحاث بمستشفى الملك فيصل التخصصي بالإطلاع على تقاريرك. وهم سيعملون ضمن القوانين والأنظمة المطبقة بهذا الخصوص للحفاظ على سريتك في جميع الأوقات.</p>
<p>K. Contact Person(s):</p> <p>A signed copy of the consent form will be given to you.</p>	<p>ك. الأشخاص الذين يمكن الاتصال بهم:</p> <p>سيتم تزويدك بنسخة موقعة من هذا الإقرار.</p>
<p>L. Protecting Your Personal Health Information:</p> <p>All persons involved in the study, including the study investigators, coordinators, nurses, and delegates (hereby referred to as "study staff"), are committed to respecting your privacy. No other persons will have access to your personal health information without your consent unless required by law. The study personnel will keep your personal health information confidential as per applicable privacy legislations, including the Personal Health Information Protection Act (PHIPA) of Ontario. King Faisal Specialist Hospital and Research Center (KFSH&RC), has direct access to your (or your family member's) medical/clinical study records. The study personnel will look at your medical records and personal health information, collecting what is needed for the study. Representatives of Clinical Trials Ontario, a not-for-profit organization, may see study data that is sent to the research ethics board for this study. Personal health information is any information that could be used to identify you and includes your name, address, and date of birth. Any personal identifying information (such as</p>	<p>ل. حماية معلوماتك الصحية الشخصية:</p> <p>جميع الأشخاص المشاركين في الدراسة، بما في ذلك المحققون الدراسة، ومنسقي والمرضات والمندوبين (يشار هنا إلى أنه "الموظفين الدراسة")، ملتزمون باحترام خصوصيتك. لن يتمكن أي شخص آخر من الوصول إلى معلوماتك الصحية الشخصية دون موافقتك، ما لم يقتضي القانون ذلك. لن يتمكن أي شخص آخر من الوصول إلى معلوماتك الصحية الشخصية دون موافقتك ما لم يقتضي القانون ذلك. فإن أفراد الدراسة تبقى المعلومات الصحية الشخصية سرية وفقا لتشريعات الخصوصية المعمول بها، بما في ذلك قانون الصحة الشخصية حماية المعلومات (PHIPA) في أونتاريو. مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH & RC)، لديهم إمكانية الوصول المباشر إلى سجلات دراسة طبية / السريرية الخاصة بك (أو أحد أفراد عائلتك). فإن أفراد هذه الدراسة يطلعون في السجلات الطبية والمعلومات الصحية الشخصية، وجمع ما يلزم للدراسة. ممثلين التجارب السريرية في أونتاريو، وهي منظمة غير هادفة للربح، قد يرون بيانات الدراسة التي يتم إرسالها إلى مجلس أخلاقيات البحث الخاص بهذه الدراسة.</p>

**ORA
A
C**

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

From: _____
To: _____
RAC#: _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

Adults Consent

Version date:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

Patient's Nameplate:

KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL AND RESEARCH CENTRE

your name) will be “de-identified” by replacing your personal identifying information with a “unique study number”.

The research team is in control of the study code key, which is needed to connect your personal health information to you. The link between the study number and your personal identity will be safeguarded by the study team. Also, data will be password-protected and securely stored. Access to records and data will be limited to authorized persons and transmission of the data will be secure. You will not be named in any reports, publications, or presentations that may come from this study.

By signing this form, you are authorizing access to your medical records by the study personnel, the Hamilton Integrated Research Ethics Board and by applicable government regulatory authorities and/or authorized representatives of the study sponsor. Such access will be used only to verify the accuracy of the information collected for the study, without violating your confidentiality, to the extent permitted by applicable laws and regulations. The study investigators will keep your study records securely stored for 25 years.

STUDY REGISTRATION AND STUDY RESULTS:

A description of the reason for, and steps in, this study will be available on <http://www.ClinicalTrials.gov>. This Web site will not include information identifying you. Results from this study will be published in a medical journal but no identifying information about you will be used in any summary or publication. If you are interested in obtaining the results/publication of this study, please contact the research team.

المعلومات الصحية الشخصية هي أي معلومات يمكن استخدامها للتعرف عليك، وتشمل الاسم والعنوان وتاريخ الميلاد. سيتم شطب أي معلومات تحدد هويتك (مثل اسمك) عن طريق استبدال معلومات التعريف الشخصية الخاصة بك برقم دراسة فريد.

فريق البحث يحفظ معلومات الدراسة ، وهو أمر ضروري لربط معلوماتك الصحية الشخصية بك. سيحافظ فريق الدراسة على الرابط بين رقم الدراسة وهويتك الشخصية. أيضاً، سوف تكون البيانات المحمية بكلمة مرور وتخزينها بشكل آمن. سيقصر الوصول إلى السجلات والبيانات على الأشخاص المصرح لهم ، وسيكون نقل البيانات آمناً. لن يتم ذكر اسمك في أي تقارير أو منشورات أو عروض تقديمية قد تأتي من هذه الدراسة.

من خلال التوقيع على هذا الاستمارة ، فإنك تسمح بالوصول إلى سجلاتك الطبية من قبل موظفي الدراسة ، ومجلس أخلاقيات البحث المتكامل في هاميلتون والسلطات التنظيمية الحكومية المعمول بها و / أو الممثلين المعتمدين للراعي الدراسة. وسوف تستخدم هذه الإمكانية فقط للتحقق من دقة المعلومات التي تم جمعها للدراسة، دون انتهاك السرية الخاصة بك، إلى الحد الذي تسمح به القوانين واللوائح المعمول بها. سيحتفظ الباحثون في الدراسة بسجلات دراستك مخزنة بشكل آمن لمدة 25 عامًا.

تسجيل الدراسة ونتائج الدراسة:

سيكون وصف هذه الدراسة وخطواتها متاحًا على <http://www.ClinicalTrials.gov>. لن يتضمن على معلومات تحدد هويتك. سيتم نشر نتائج هذه الدراسة في مجلة طبية ولكن لن يتم استخدام أي معلومات تعريفية عنك في أي ملخص أو منشور. إذا كنت مهتمًا بالحصول على نتائج / نشر هذه الدراسة ، فيرجى الاتصال بفريق البحث.

For ORA Official Use Only

INFORMED CONSENT FOR RESEARCH INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS, USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF PROCEDURES

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

ORA
A
C

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

From: _____
To: _____
RAC# : _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

Adults Consent

Version date:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

Patient's Nameplate:

**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

PART II - Authorization for Administration of certain drugs, use of devices or performance of certain procedures to:	الجزء الثاني: تفويض باستعمال علاج أو جهاز أو إجراء طبي:
Patient Name: _____ MRN #: _____	اسم المريض : _____ رقم الملف الطبي : _____
1.a I authorize Dr. xxx and his associates at KFSH&RC to perform the following procedures during my treatment (or the treatment of the person named above for whom I am responsible): _____ _____ _____	1-أ بهذا أفوض الدكتور/xxx و/أو المشاركين معه في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث لإعطاء الأدوية التالية واستخدام الأجهزة التالية أو القيام بالإجراءات التالية أثناء علاجي (أو علاج الشخص المذكور اسمه أعلاه والذي أنا ولي أمره): _____ _____ _____

**ORA
A
C**

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

From: _____
To: _____
RAC#: _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

Adults Consent

Version date:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

Patient's Nameplate:

**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

<p>1.b I also agree that the following body fluids and tissues may be sampled for research analyses and related purposes: Blood And Cerebrospinal Fluid</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>1-ب كما أوافق على أخذ عينات من سوائل أو أنسجة الجسم وذلك لأغراض تحليله متعلقة بالبحث (أذكر الكمية وعدد المرات لكل نوع):</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>2. I understand that the above-mentioned drugs, devices or procedures are being studied to determine the extent to which they may be of value in treating my illness or condition (or the illness or condition of such a patient named above, as the case may be).</p>	<p>2. أفهم بأن الدواء ، أو الجهاز ، أو الإجراء المذكور أعلاه سيتم دراسته لمعرفة إلى أي حد قد يكون مفيداً لمعالجة مرضي أو الحالة التي أعاني منها (أو المرض والحالة التي يعاني منها المريض تحت وصايتي).</p>
<p>3. I acknowledge that I have read, or had explained to me in a language I understand, the attached Research Participant Information sheet and that Dr. xxx has explained to me the nature and purpose of the drugs, devices or procedures described in the Research Participant Information Sheet as well as any benefits reasonably to be expected, possible alternative methods of treatment, the attendant discomforts and risks reasonably to be expected and the possibility that complications from both known and unknown causes may arise as a result thereof. I have had the opportunity to ask any questions I had with respect to such drugs, devices or procedures and all questions I asked were answered to my satisfaction.</p>	<p>3. أقر بأنني قد قرأت - أو قد شرحت لي بلغة أفهما - جميع المعلومات المتعلقة بالمشاركة بالبحث والمرفقة، وأن الدكتور/ xxx ، أو أحد الأطباء المشاركين في الدراسة قد أوضحوا لي ماهية وطبيعة الدواء أو الجهاز أو الإجراءات المذكورة في نموذج المعلومات للمشاركة والغرض منها والفوائد المرجوة منها والطرق العلاجية البديلة لها والمخاطر والانتزاعات المتوقعة حدوثها وكذلك احتمال حدوث مضاعفات لأسباب معروفة أو غير معروفة نتيجة لذلك.</p> <p>كما أنه قد أتيت لي الفرصة الكافية لعرض الأسئلة فيما يتعلق باستخدام الدواء أو الجهاز أو الإجراء الطبي وتلقيت الإجابات الكافية عنها.</p>
<p>4. I understand that I am not entitled for reimbursement for expenses incurred as a result of my participation in this study</p>	<p>4. أفهم أنني لا استحق استرداد المصروفات التي نتجت عن مشاركتي في هذه الدراسة.</p>

**ORA
A
C**

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

From: _____
To: _____
RAC# : _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

Adults Consent

Version date:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

Patient's Nameplate:

**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

<p>5. I voluntarily accept the risks associated with the use of the above-mentioned drugs, devices or the performance of the above-mentioned procedures with the knowledge and understanding that the extent to which they may be effective in my treatment (or the treatment of the patient named above, as the case may be) has not been established, that there may be side effects and complications from both known and unknown causes and that these drugs, devices, or procedures may not result in cure or improvement.</p>	<p>5. إنني وبمحض إرادتي وأوافق على المخاطر المتعلقة باستخدام العقاقير أو الأجهزة أو الإجراءات المذكورة أعلاه مع علمي وفهمي التام بأن مدى فائدتها في علاجي لم يتم إثباته بعد (أو لعلاج الشخص المذكور أعلاه كما قد تكون الحالة). وقد تكون هناك مضاعفات وآثار جانبية لأسباب معروفة أو غير معروفة، وأن هذه العقاقير أو الأجهزة أو الإجراءات الخاصة قد لا تؤدي إلى الشفاء أو التحسن.</p>
<p>6. I understand that I am free to withdraw this consent and discontinue treatment with the above-mentioned drugs, devices or procedures at any time. The consequences and risks, if any, which might be involved in the event I later decide to discontinue such treatment have been explained to me. I understand that such withdrawal will not affect my ability to receive any medical care made necessary by the performance of such studies or to which I might be otherwise entitled.</p>	<p>6. وأفهم أن لي مطلق الحرية بسحب موافقتي وانقطاع العلاج بالعقاقير أو الأجهزة أو الإجراءات المذكورة أعلاه في أي وقت. وقد شرحت لي جميع العواقب والمخاطر المترتبة (إن وجدت) والتي تكون دافعاً لي لإيقاف مثل هذا العلاج في وقت لاحق، كما أفهم بأن مثل هذا الانسحاب لن يؤثر على تمكني من تلقي الرعاية الطبية الضرورية بسبب القيام بهذه الدراسات أو الرعاية التي أستحقها في الأحوال العادية.</p>
<p>7. I confirm that I have read, or had read to me, the foregoing authorization and that all blanks or statements requiring completion were properly completed before I signed.</p> <p>Patient/Surrogate: _____</p> <p>Print Name: _____</p> <p>Relationship: _____</p>	<p>7. أؤكد أنني قد قرأت (أو قُرئ عليّ) هذا التفويض المذكور أعلاه، وأن جميع الفراغات والبيانات التي تتطلب الإتمام تمت تعبئتها بشكل ملائمة قبل توقيعي.</p> <p>المريض/ وكيله: _____ التوقيع التاريخ</p> <p>الاسم: _____</p> <p>صلة القرابة: _____</p>

**ORA
A
C**

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

From: _____
To: _____
RAC#: _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

Adults Consent

Version date:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

Patient's Nameplate:

**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

<p>8. I confirm that I have accurately translated and/or read the information to the subject or his/her surrogate. Witness: _____ Print Name: _____ KFSH&RC ID#: _____ Date: _____</p>	<p>8. أؤكد بأنني قد قرأت/ ترجمت جميع المعلومات المذكورة بدقة للمريض أو وكيله/ وكيلها. الشاهد: _____ التوقيع _____ الاسم: _____ رقم ملف المريض في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث : _____ التاريخ : _____</p>
<p>9. I have fully explained to the above patient/ relative/ guardian the nature and purpose of the foregoing drugs, devices or procedures, possible alternative methods of treatment which might be advantageous, the benefits reasonably to be expected, the attendant discomforts and risks involved, the possibility that complications may arise as a result thereof and the consequences and risks, if any, which might be involved in the event the patient/ relative/ guardian hereafter decides to discontinue such treatment. It is my understanding that the above patient/ relative/ guardian understands the nature, purposes, benefits, and risks of participation in this research before signing of this informed consent. I have also offered to answer any questions the above patient/ relative/ guardian might have with respect to such drugs, devices or procedures and have fully and completely answered all such questions.</p>	<p>9. أقر بأنني قد شرحت بصورة كاملة للمريض / أو قريبه/ أو الوصي عليه طبيعة وغرض العقاقير أو الأجهزة أو الإجراءات المذكورة أعلاه، والطرق العلاجية البديلة التي قد تكون مُفيدة، والفوائد الممكن توقعها، والإزعاجات المصاحبة والمخاطر المتضمنة، واحتمالية حدوث مضاعفات نتيجة لذلك، والعواقب أو المخاطر التي قد تحدث في حالة قرار المريض/ أو قريبه/ أو الوصي عليه بإيقاف هذا العلاج. من المفهوم لديّ بأن المريض المذكور أعلاه/ أو قريبه/ أو الوصي عليه قد فهم طبيعة الدراسة وأعراضها والفوائد والمخاطر المترتبة على المشاركة فيها قبل توقيعه على هذه الموافقة المستنيرة، وقد عرضت الإجابة على جميع أسئلة المريض المذكور أعلاه/ أو قريبه/ أو الوصي عليه المتعلقة بهذه العقاقير أو الأجهزة أو الإجراءات وقمت فعلاً بالإجابة الوافية والتامة على جميع هذه الأسئلة.</p>

**ORA
A
C**

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

From: _____
To: _____
RAC# : _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة

Adults Consent

Version date:

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث

Patient's Nameplate:

**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**

**(Signature of Principal Investigator/
Delegate):**

Print Name: _____

Title: _____

Date: _____

توقيع الباحث الرئيسي/نائبه :

الاسم: _____

الوظيفة: _____

التاريخ: _____

**ORA
A
C**

(ORA 5.1.5.1)
23 Oct 2000

For ORA Official Use Only

**INFORMED CONSENT FOR RESEARCH
INVOLVING THE ADMINISTRATION OF DRUGS,
USE OF DEVICES OR PERFORMANCE OF
PROCEDURES**

This Consent Document is approved for use by the
Research Ethics Committee of KFSH&RC

From: _____

To: _____

RAC# : _____

إقرار بالموافقة على المشاركة في الأبحاث
التي تتطلب استعمال دواء/جهاز/ أو إجراءات خاصة